DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/172 A COMISIEI

din 24 ianuarie 2023

de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2012/715/UE în ceea ce privește includerea Canadei pe lista țărilor terțe stabilită prin decizia respectivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul ei de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Printr-o scrisoare din data de 1 octombrie 2018, Canada a solicitat să fie inclus pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(3) Comisia a evaluat cererea efectuând o examinare a documentației relevante și o examinare la fața locului a sistemului de reglementare al Canadei, precum și o inspecție supravegheată și ținând seama în mod corespunzător de planul de acțiune propus la 23 septembrie 2022 de către autoritatea canadiană competentă, Health Canada/Santé Canada.

(4) Comisia a evaluat, de asemenea, regulamentele de extindere a cadrului canadian de acordare a licențelor pentru unitățile producătoare de medicamente și a cerințelor privind bunele practici de fabricație la unitățile care desfășoară activități reglementate cu substanțe active destinate exclusiv exportului ([2]), care urmează să intre în vigoare la 8 decembrie 2022.

(5) Pe baza acestei evaluări a echivalenței, Comisia a concluzionat că cerințele de la articolul 111b din Directiva 2001/83/CE au fost îndeplinite.

(6) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei ([3]) trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul anexei la prezenta decizie.

([1]) JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

([2]) Canada Gazette Part II, Vol. 156, No. 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, no 12 p. 1521.

([3]) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 23.11.2012, p. 15).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 24 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„*ANEXĂ*

Lista țărilor terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Canada	
Israel ([1])	
Japonia	
Coreea de Sud	
Elveția	
Statele Unite ale Americii	

([1]) Înțeles în continuare ca Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând din iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei. (JO L 171, 2.7.2015, p. 24).”